Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif: Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500
Référence: **FSN107 2010-12** [FR]
Action: **Information Produit**

A l'attention de: Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque
L'équipe de Perfusionnistes
La Pharmacie
Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems [Terumo CVS] a reçu des réclamations relatives aux Systèmes de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 fournissant des valeurs inexactes.

Le taux de défaillance est bas comparé au nombre estimé d'utilisation de ce système par an.

En 2009, Terumo CVS a ajouté un avertissement au manuel d'utilisation*; les utilisateurs ayant reçu une version antérieure n'ont pas eu connaissance de cet avertissement, et ainsi ne sont pas avertis que les valeurs affichées peuvent être inexactes.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de lots affectés
500A	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec module de paramètres du sang artériel	1000 - 4371
500AV	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec modules de paramètres du sang artériel et veineux	1000 - 4371
500AHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec module de paramètres du sang artériel et sonde hématocrite / saturation en oxygène	1000 - 4371
500AVHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec modules de paramètres du sang artériel et veineux, et sonde hématocrite / saturation en oxygène	1000 - 4371

Risque pour le patient

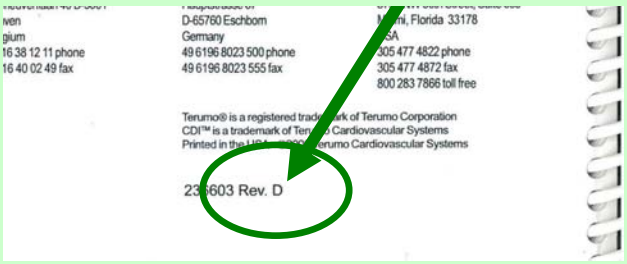
Il est possible qu'un utilisateur prenne la décision d'administrer ou de suspendre un traitement au cours de la circulation extracorporelle en se basant *exclusivement* sur les valeurs affichées par le système de monitorage CDI.
Cependant, les cliniciens sont formés pour évaluer plusieurs sources de données lorsqu'ils obtiennent des informations en conflit avec les attentes cliniques et vérifient les lectures à l'écran avec un autre système d'analyse.

Aucun rapport d'incident patient n'a été porté à notre connaissance suite à une telle défaillance.

Actions à prendre par l'utilisateur

Un avertissement a été ajouté aux révisions récentes des manuels d'utilisations.
Une copie de cet avertissement (voir page suivante) doit donc être ajoutée aux versions plus anciennes (versions **A** à **D**) des manuels d'utilisation du système CDI 500.

Révision sur la couverture au dos du Manuel


D-65760 Eschborn
Germany
49 6196 8023 500 phone
49 6196 8023 555 fax
305 477 4822 phone
305 477 4872 fax
800 283 7866 toll free
Terumo® is a registered trademark of Terumo Corporation
CDI™ is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems
603 Rev. D

Vous pouvez continuer à utiliser votre système de monitorage CDI en respectant cet avertissement.

Instructions

(1) Lisez attentivement cette *notification de sécurité*.

(2) Assurez-vous que tous les utilisateurs sont avertis de cette notification de sécurité.

(3) Confirmez la réception de cette communication, en retournant par fax le « FORMULAIRE DE REPONSE » au numéro de fax indiqué sur le formulaire.

(4) Insérez une copie de la page suivante dans chaque Manuel d'Utilisation concerné.

Nous confirmons que cette notification a été communiquée à l'Autorité Compétente suisse

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez contacter :

Michael Segrada: Tel: +41/797 38 09 97 oder +41/564 191 016

Nous vous remercions pour votre aide et vous prions de croire en l'expression de nos plus sincères salutations

Michel Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

*CAUTION notice for the Manual of the **CDI 500 Systems** revisions **A** to **D**

CDI™ 500 Blood Parameter Monitoring System

Terumo CDI™ blood parameter monitoring systems are intended to monitor blood values including pH, $PC0_2$, PO_2, K^+, Oxygen Saturation, Hematocrit (Hct), and Hemoglobin (Hgb). When used in accordance with their instructions for use, the systems have been demonstrated to provide reliable reports of these values with an accuracy characterized in Appendix B of the Operator's Manual.

>Caution
Failure to follow the instructions can cause the monitoring system to display inaccurate values.

The accuracy of the results is dependent upon the following:

- Reading and understanding the instructions for use
- Proper set-up of the system
- Use of all available system features
- Periodic comparison to a laboratory reference sample

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.

*AVERTISSEMENT pour le **Manuels des Systèmes CDI 500 révisions A à D**:

Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500

Les systèmes de monitorage des paramètres du sang CDI™ de TERUMO sont conçus pour contrôler en continu les gaz du sang y compris le pH, les PCO_2, PO_2, le K^+, la Saturation en Oxygène, l'Hématocrite (Hct), et Hémoglobine (Hgb). Quand ils sont utilisés selon leur mode d'emploi, il a été démontré que ces appareils fournissent des valeurs fiables avec une précision définie à l'annexe B du mode d'emploi.

>Attention
Le non respect des instructions d'utilisation peut entraîner le système de monitorage à afficher des valeurs imprécises.

La précision des résultats dépend de ce qui suit:

- Bien lire et comprendre le mode d'emploi
- Régler et calibrer correctement le moniteur
- Utiliser toutes les caractéristiques du système
- Faire des comparaisons périodiques avec des analyses réalisées en laboratoire.

Quand une valeur est significativement différente des attentes basées sur la situation clinique, vérifier sa précision par un autre moyen indépendant avant d'initier un traitement.

Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dispositif: Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500

Dossier: **FSN107 2010-12**

Merci de compléter, de signer et de faxer, A: **Nadia Wohlfahrt**

Fax: **+41 56 419 10 11**

Etablissement	
Ville	
Pays	

Nos enregistrements indiquent que vous possédez un ou plusieurs Système(s) de mesure des paramètres du sang CDI 500.

En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu, lu et mis en place les actions requises relatives à cette notification.

☐ Nous utilisons un ou plusieurs CDI 500 système de mesure des paramètres du sang

☐ Nous n'utilisons plus de CDI 500 système de mesure des paramètres du sang

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN107A [FR]